Instructions pour l’utilisateur

Cher utilisateur, nous vous remercions cordialement de l’achat de notre produit.

Le présent manuel a été écrit et rédigé conformément à la Directive du Conseil 93/42/EEC concernant les appareils médicaux et les normes harmonisées. Le manuel a été écrit pour cet Oxymètre de Pouls. En cas de modifications et d’actualisations de logiciel, les informations contenues dans le présent document peuvent être modifiées sans notification.

Le manuel décrit – conformément aux caractéristiques et aux exigences de l’Oxymètre de Pouls – la structure principale, les fonctions, les spécifications, les modes corrects de transport, l’installation, l’utilisation, le maniement, la réparation, l’entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité visant à protéger tant l’utilisateur que l’appareillage. Pour plus de particularités, consultez les chapitres concernés.

Veuillez lire très attentivement le manuel avant d’utiliser cet appareil. Ces instructions décrivent les procédures de maniement qui doivent être suivies de manière stricte. Si vous négligez de suivre ces instructions, ce manquement pourra entraîner des mesurages anormaux, des dommages à l’appareillage et une blessure physique. Le fabricant n’est PAS responsable de problèmes sur le plan de la sécurité, de la fiabilité et de la performance, et encore moins pour une quelconque anormalité dans le cadre de la surveillance, pour une quelconque blessure physique ou pour de quelconques dommages à l’appareillage en conséquence du non-respect des prescriptions de maniement par l’utilisateur. La garantie du fabricant ne couvre pas ces manquements.

En raison du renouvellement prochain, il est possible que les produits spécifiques que vous avez reçus ne correspondent pas tout à fait à la description du présent Manuel d’utilisation. Nous regretterions ce cas au plus haut point.

Ce produit est un appareil médical et peut être utilisé à plusieurs reprises. Sa durée de vie est de 3 ans.

AVERTISSEMENT :

- **L’utilisation de l’appareil en continu peut entraîner des sensations désagréables et douloureuses, surtout chez les patients avec une barrière de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.**
- **Pour les patients individuels, il faut procéder de manière plus prudente lors de l’application. L’appareil ne peut pas être cliqué sur un tissu oedémique et doux.**
- **La lumière (la lumière infra-rouge est invisible) qui est émise par l’appareil, est nuisible pour les yeux. Par conséquent, l’utilisateur et le technicien de maintenance ne peuvent pas fixer la lumière.**
- **Le cobaye ne peut pas porter d'émail ou d’autre maquillage.**

- **L’ongle du cobaye ne peut pas être trop long.**
- **Lisez le chapitre concerné sur les limitations techniques et la note d’avertissement.**
- **Cet appareil n’est pas destiné à un traitement.**

Table des matières

1 Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation sécurisée

- Contrôlez régulièrement l'appareil principal et tous les accessoires pour détecter d'éventuels dommages visibles à proximité de câbles et de transducteurs qui pourraient mettre en péril la sécurité du patient et la qualité de la surveillance. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. Lorsqu'il est clairement question de dommages, vous ne pouvez plus utiliser l'appareil de surveillance.
- L'entretien nécessaire peut UNIQUEMENT être exécuté par des ingénieurs d'entretien qualifiés. Il n'est pas permis aux utilisateurs d'exécuter eux-mêmes l'entretien.
- L'Oxymètre ne peut pas être utilisé en combinaison avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans le manuel d'utilisation. Avec cet appareil, seuls peuvent être utilisés des accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Ce produit est calibré avant qu'il ne quitte l'usine.

1.2 Avertissements

- Danger d'explosion—N'utilisez PAS l'Oxymètre dans un environnement avec du gaz inflammable, comme certains analgésiques.
- N'utilisez PAS l'Oxymètre tandis que le patient subit un test MRI ou CT.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé par des personnes qui sont allergiques au caoutchouc.
- L'enlèvement d'instruments ferreux et de leurs accessoires et emballages (parmi lesquels des piles, des sacs en plastique, du plastique mousse et des boîtes en carton) doit être effectué selon les règles et prescriptions locales.
- Contrôlez l'emballage avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et les accessoires correspondent complètement à la liste de colisage ; autrement, il y a le risque que l'appareil ne fonctionnera pas normalement.
- Ne mesurez pas cet appareil avec du papier de test de fonction pour ce qui est des informations de l'appareil.

1.3 Points d'attention

- Maintenez l'Oxymètre loin de la poussière, des tremblements, des substances mordantes, des matériaux explosifs, des hautes températures et de l'humidité.
- Si l'Oxymètre devient humide, arrêtez son utilisation.
- Lorsque l'appareil est amené d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne l'utilisez pas immédiatement.
- N'utilisez PAS les touches sur le panneau frontal avec des matériaux aigus.
- Il n'est pas permis de désinfecter l'Oxymètre sous haute température ou sous haute pression avec de la vapeur. Consultez le chapitre concerné du Manuel d'utilisation pour les instructions concernant le nettoyage et le désinfectage.
- N'immergez pas l'Oxymètre dans un liquide. Lorsqu'il doit être nettoyé, balayez sa surface avec de l'alcool médical et un matériau doux. Ne vaporisez pas de liquide directement sur

l'appareil.

- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60℃.
- Des doigts trop fins ou trop froids peuvent avoir une influence sur le mesurage normal de la SpO_2 et du pouls du patient ; veillez à ce que vous introduisiez de gros doigts, tels que le pouce et le majeur, assez profondément dans la sonde.
- N'utilisez pas l'appareil avec de jeunes enfants ou des nouveau-nés.
- Le produit est adéquat pour les enfants de plus de quatre ans et pour les adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Il est possible que l'appareil ne fonctionne pas avec tous les patients. Si vous ne réussissez pas à obtenir des lectures stables, arrêtez d'utiliser l'appareil.
- Le temps d'actualisation des données est de moins de 5 secondes. Cela peut varier selon le pouls des différentes personnes.
- Lisez la valeur mesurée lorsque la forme d'onde sur l'écran est uniforme et calme. Cette valeur mesurée est la valeur optimale. Et la forme d'onde à ce moment-là est la valeur standard.
- Si, pendant le processus de test, des choses anormales apparaissent à l'écran, retirez le doigt de l'appareil et introduisez-le ensuite de nouveau pour réparer l'utilisation normale.
- L'appareil a une durée de vie normale et utile de trois ans à partir de la première utilisation sous tension.
- Le cordon qui est fixé au produit, a été fabriqué à partir d'un matériau non allergique ; si certains groupes de personnes sont sensibles au cordon, arrêtez son utilisation. En outre, faites attention en utilisant le cordon, ne le portez pas autour du cou, de sorte que vous ne puissiez pas blesser le patient.
- L'instrument ne possède pas de fonction d'alarme pour basse tension ; il montre seulement la basse tension ; remplacez la pile lorsque l'énergie de la pile a été complètement utilisée.
- When the parameter is particularly, The instrument dose not have alarm functions L'instrument ne possède pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont requises.
- Les piles doivent être retirées de l'appareil si ce dernier sera rangé pendant plus d'un mois ; autrement, il y a le risque que les piles vont fuir.
- Une liaison flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne tournez pas la liaison et ne tirez pas non plus à elle.

2 Aperçu

La saturation en oxygène du pouls est le pourcentage d'HbO_2 présent dans le Hb total dans le sang, la concentration O_2 dans le sang. C'est un important paramètre bio pour la respiration. Pour pouvoir mesurer la SpO_2 plus facilement et plus précisément, notre entreprise a développé l'Oxymètre de Pouls. L'appareil peut aussi mesurer le pouls simultanément.

L'Oxymètre de Pouls est petit, consomme peu de courant, est facile à manier et portable. Le patient doit seulement introduire un doigt dans le capteur photoélectrique pour le diagnostic, et un écran va directement afficher la valeur mesurée de la saturation d'hémoglobine.

2.1 Classification

Catégorie II b, (Appareils médicaux 93/42/EEC IX Ligne 10)

2.2 Caractéristiques

- Le produit est simple et facile à manier.
- Le produit est petit, léger (il pèse au total environ 50 g piles incluses) et facile à porter.
- La consommation électrique du produit est faible et les deux piles livrées à l’origine peuvent fonctionner 20 heures d’affilée.
- Le courant du produit est automatiquement éteint lorsqu’il n’y a pas de signal dans le produit pendant 5 secondes.

2.3 Applications principales et champ d’application

L’Oxymètre de Pouls peut être utilisé pour mesurer, par le biais du doigt, la saturation d’hémoglobine et le pouls de personnes. En outre, l’intensité pulsatile est affichée en forme d'un bâton. Le produit est adapté pour une utilisation dans la famille, dans des hôpitaux (chambre ordinaire de malade), dans des bars à oxygène et dans des organisations médicales sociales, ainsi que pour mesurer la saturation et le pouls.

⚠ **Le produit n’est pas adapté pour une utilisation dans des situations où des patients sont surveillés continuellement.**

⚠ **Un pouls trop élevé peut se produire chez les patients qui souffrent de toxicose en conséquence de monoxyde de carbone. Dans ces circonstances, l’utilisation de l’appareil n’est pas recommandée.**

2.4 Exigences environnementales

Environnement de stockage

a) Température : -40℃ ~ + 60℃

b) Humidité relative : 5 % ~ 95 %

c) Pression de l’air : 500 hPa ~ 1060 hPa

Environnement de travail

a) Température : 10℃ ~ 40℃

b) Humidité relative : 30 % ~ 75 %

c) Pression de l’air : 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Principe et note d'avertissement

3.1 Principe de mesurage

Le principe de l'Oxymètre est le suivant : il est créé une formule expérimentale de processus de données à l'aide de *Lambert Beer Law* selon *Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb)* et d'Oxyhémoglobine (HbO_2) dans des zones ardentes & presque infrarouges. Le principe de fonctionnement de l'instrument est le suivant : la technologie *Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection* est utilisée en combinaison avec la technologie *Capacity Pulse Scanning* & *Recording*, de sorte que deux paquets de lumière de longueurs d'onde différentes peuvent être dirigées sur l'extrémité d'un ongle humain par le biais d'un capteur du type pince-doigt. Le signal ainsi mesuré est obtenu par le biais d'un élément photosensible. Les informations reçues sont reproduites à l'écran par le traitement en circuits électriques et un microprocesseur.

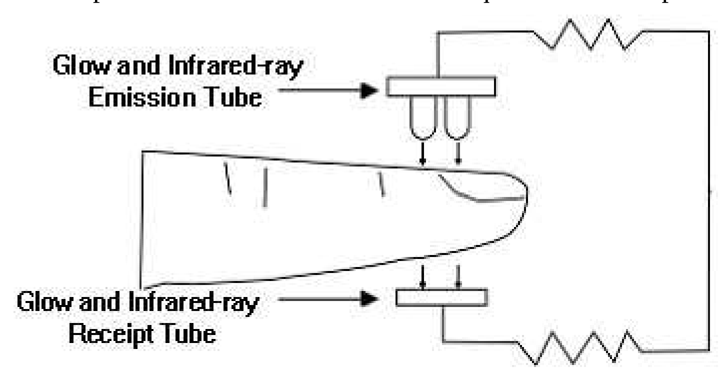


Figure 1 Principe de fonctionnement

3.2 Note d'avertissement

1. Le doigt doit être posé de la bonne manière (voir l'illustration reprise dans le présent manuel, Figure 5), car autrement cela peut entraîner un mesurage imprécis.
2. Le capteur SpO_2 et le tuyau de réception photoélectrique doivent être réglés de manière que la petite artère du cobaye se trouve entre les deux.
3. Le capteur de SpO_2 ne peut pas être utilisé à un endroit ou sur un membre qui est relié à un canal artériel ou à un brassard ou bien qui reçoit une injection intraveineuse.
4. Veillez à ce que le chemin optique soit libre d'obstacles optiques tels qu'une substance revêtue de caoutchouc.
5. Trop de lumière environnante peut influencer le résultat de mesure. Pensez ici à des lampes fluorescentes, à de la lumière Dual Ruby, à un appareil de chauffage infrarouge, à la lumière directe du soleil, etc.
6. Une lourde activité du cobaye ou des perturbations électrochirurgicales extrêmes peuvent influencer la précision.
7. Le cobaye ne peut pas utiliser d'émail ou d'autre maquillage.

3.3 Limitations cliniques

1. Étant donné que le mesurage s'effectue sur la base du pouls de la petite artère, un débit sanguin pulsatil considérable est requis chez le cobaye. Pour un cobaye qui a un pouls faible en

conséquence d'un choc, d'une température environnementale/corporelle faible, de saignements sévères ou d'une utilisation de médicaments stimulant la contraction vasculaire, la SpO_2 – forme d'onde (PLETH) va diminuer. Dans ce cas, le mesurage sera plus sensible à une perturbation.

2. Pour les personnes avec une quantité considérable de médicaments amaigrisseurs qui génèrent des taches (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo), ou de l'hémoglobine monoxyde de carbone (COHb) ou de méthionine (Me+Hb) ou encore d'hémoglobine thiosalicylique, et certains patients souffrant de problèmes d'ictérus, la détermination de la SpO_2 par cet appareil de mesure sera peut-être imprécise.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne constituent peut-être aussi un grand facteur en cas de mesurages SpO_2 fortement erronés.
4. Étant donné que la valeur SpO_2 fait office de valeur de référence dans l'appréciation d'un manque d'oxygène anémique et d'un manque d'oxygène toxique, il est possible que certains patients souffrant d'une anémie sévère présentent également un bon mesurage SpO_2.

4 Spécifications techniques

1) **Format de reproduction :** reproduction OLED ;
   Champ de mesure de la SpO_2 : 0 % - 100 % ;
   Champ de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm ;
   Reproduction de l'onde pulsatile : reproduction de colonnes et reproduction de l'onde pulsatile.
2) **Exigences de courant :** 2 × pile alcaline AAA de 1,5 V (ou utilisation d'une pile rechargeable), champ adaptable : 2.6 V ~ 3,6 V.
3) **Consommation électrique :** inférieure à 30 mA.
4) **Résolution :** 1% pour la SpO_2 et 1 bpm pour le pouls.
5) **Précision de mesurage :** ± 2 % au stade de la SpO2 à 70 % - 100 %, et inexpressif lorsque le stade est inférieur à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (choisissez plus grand) pour le pouls.
6) **Performance de mesurage dans des circonstances de remplissage faible :** la SpO_2 et le pouls peuvent être montrés correctement lorsque le taux de remplissage pulsatile s'élève à 0,4 %. L'erreur SpO2 est de ± 4 %, l'erreur de pulsation est de ± 2 bpm ou de ± 2 %
   (choisissez plus grand).
7) **Résistance à la lumière environnante :** la déviation entre la valeur mesurée à la lumière artificielle ou à la lumière naturelle à l'intérieur d'une part et la valeur mesurée dans une chambre sombre d'autre part est inférieure à ± 1 %.
8) L'appareil est équipé d'un interrupteur de fonction. Le courant de l'Oxymètre peut être éteint lorsqu'il n'y a pas de doigt introduit dans l'Oxymètre pendant 5 secondes.
9) **Capteur optique**

Lumière rouge (la longueur d'onde est de 660 nm, 6,65 mW)
Infrarouge (la longueur d'onde est de 880nm, 6,75 mW)

5 Accessoires

- Un cordon ;

- Deux piles (optionnelles) ;
- Un manuel d’utilisation.

6 Installation

6.1 Vue du panneau frontal

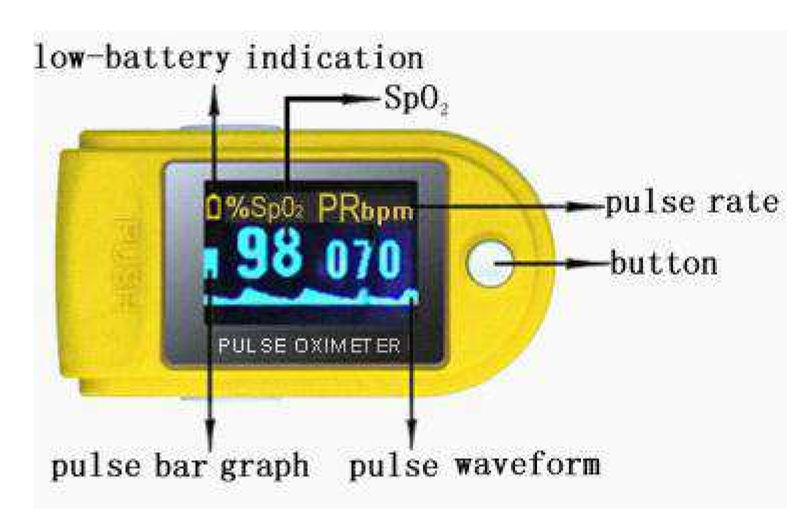


Figure 2 Vue avant

6.2 Pile

Étape n° 1: Consultez la Figure 3 et placez les deux piles AAA de la bonne manière dans la bonne direction.
Étape 2 : Replacez le couvercle.

⚠ **Faites bien attention lorsque vous placez les piles, car un placement erroné peut causer des dommages à l’appareil.**



Figure 3 Installation des piles

6.3 Fixation du cordon

Étape n° 1 : Introduisez l’extrémité du cordon par le trou.
Étape n° 2 : Introduisez l’autre extrémité du cordon par la première et serrez-la ensuite.



Figure 4 Fixation du cordon

7 Manuel d'utilisation

1) Placez les deux piles dans la bonne direction et replacez le couvercle.
2) Ouvrez le clip tel qu'il est montré à la Figure 5.



Figure 5 Placez le doigt dans la bonne position

3) Laissez le patient introduire son doigt dans les petits coussins en caoutchouc du clip (faites attention à ce que le doigt soit introduit dans la bonne position), et refermez le clip pour y serrer le doigt.
4) Appuyez sur le bouton-pression situé sur le panneau frontal.
5) Veillez à ce que le doigt ne tremble pas et à ce que le patient reste tranquille pendant le processus. Il est également recommandé de ne pas bouger le corps.
6) Obtenez les informations directement affichées à l'écran.
7) Le bouton remplit trois fonctions. Lorsque le courant de l'appareil est éteint, l'appareil peut être ouvert en appuyant sur ce bouton. Lorsque le courant de l'appareil est allumé, la direction de l'écran peut être modifiée en appuyant brièvement sur le bouton. Quand le courant de l'appareil est allumé, la clarté de l'écran peut être modifiée en appuyant longuement sur le bouton.

 **Les ongles et le tuyau lumineux doivent se trouver du même côté.**

8 Réparation et entretien

- Remplacez les piles lorsque le symbole de basse tension apparaît à l'écran.
- Nettoyez la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Nettoyez d'abord l'appareil avec de l'alcool médical et laissez-le ensuite sécher à l'air ou nettoyez-le avec un chiffon propre et sec.
- Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter le produit après utilisation, et ce pour éviter une contamination lors de la prochaine utilisation.
- Retirez les piles de l'Oxymètre si celui-ci n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le meilleur environnement de stockage pour l'appareil est une température ambiante de - 40ºC à 60ºC et une humidité relative de maximum 95 %.

L'appareil doit être calibré une fois par an (ou aussi souvent que stipulé dans le programme de calibrage de l'hôpital). Le calibrage peut également être exécuté auprès du distributeur national. Ou vous pouvez tout simplement prendre contact avec nous.

 **Cet appareil ne peut pas être stérilisé sous haute pression.**

 **N'immergez pas l'appareil dans du liquide.**

 **Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil ou même causer des dommages à l'appareil.**

9 Recherche et solution des problèmes

Problème	Raison possible	Solution
La SpO_2 et le pouls ne peuvent pas être reproduits normalement	1. Le doigt n'a pas été placé de la bonne manière. 2. La SpO_2 du patient est trop faible pour être détectée.	1. Placez le doigt de la bonne manière et essayez à nouveau. 2. Essayez à nouveau ; 3. Allez dans un hôpital pour un diagnostic si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement.
La SpO_2 et le pouls ne sont pas reproduits de manière stable	1. Le doigt n'a pas été placé assez profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placez le doigt de la bonne manière et essayez à nouveau. 2. Veillez à ce que le patient reste calme.
Il n'est pas possible d'allumer l'appareil	1. Les piles sont vides ou presque vides. 2. Les piles n'ont pas été placées de la bonne manière. 3. L'appareil est défectueux.	1. Remplacez les piles. 2. Installez les piles à nouveau. 3. Veuillez prendre contact avec le centre de service local.
La fenêtre de lecture s'éteint subitement	1. Le courant de l'appareil s'éteint automatiquement lorsque l'appareil ne reçoit pas de signal pendant 5 secondes.	1. Normal. 2. Remplacez les piles.

	2. Les piles sont presque vides.	

10 Explication de symboles

Symbole	Description
	Type BF
	Avertissement – Voir Manuel d'utilisation
%SpO2	Saturation en oxygène du pouls (%)
PRbpm	Pouls (bpm)
	L'indicateur de la tension des piles est défectueux (remplacez la pile à temps pour éviter des mesures imprécises)
– –	1. Il n'a pas été introduit de doigt 2. Indicateur de signal insuffisant
+	Électrode positif de la pile
—	Cathode de la pile
	1. Interrupteur de courant 2. Changez la direction de l'écran 3. Changez la clarté de l'écran
SN	Numéro de série
	Blocage d'alarme
	WEEE (2002/96/EC)
IPX1	Degré d'étanchéité
CE 0123	Ce produit est conforme à la Directive 93/42/EEC du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux, une directive de la Communauté économique européenne.

11 Spécification de fonctions

Informations reproduites	Mode de reproduction
Saturation en oxygène (SpO_2)	OLED
Pouls（Taux de Pulsation TP）	OLED
Intensité pulsative (graphique en bâton)	OLED reproduction graphique en bâton
Onde pulsatile	OLED
Spécification du paramètre SpO_2	

Champ de mesure	0 % ~ 100 %, (la résolution est de 1 %).
Précision	70 % ~ 100 % ：±2 %, pas spécifié en-dessous de 70 %.
Capteur optique	Lumière rouge (la longueur d'onde est de 660 nm) Infrarouge (la longueur d'onde est de 880 nm)
Spécification du paramètre du pouls	
Champ de mesure	30 bpm ~ 250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 % choisissez plus grand
Intensité pulsative	
Champ	Reproduction permanente du graphique en bâton, plus l'indication est élevée dans la fenêtre de lecture, plus le pouls est intense.
Exigence de pile	
Piles alcalines (AAA) de 1,5 V × 2 ou pile rechargeable	
Durée de vie utile des piles	
Deux piles peuvent fonctionner pendant 20 heures d'affilée	
Dimensions et poids	
Dimension	57 (Lo) × 31 (La) × 32 (H) mm
Poids	Environ 50 g (avec les piles)

Annexe

Fil conducteur et déclaration du fabricant – émission électromagnétique pour tous les APPAREILLAGES et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*Oxymètre de Pouls CMS50D* doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF de l'appareil sont très basses et la chance est petite qu'elles provoquent une perturbation dans des appareils électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, parmi lesquels les établissements ménagers et ceux qui sont directement
Émissions harmoniques	Pas d'application	

IEC 61000-3-2		raccordés au réseau public de basse tension qui fournit du courant à des bâtiments utilisés à des fins ménagères.
Variations de tension/ émission scintillante IEC 61000-3-3	Pas d'application	

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique pour tous les APPAREILLAGES et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*Oxymètre CMS50D* doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Déchargement électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles céramiques. Si les sols sont couverts d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit s'élever à au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence de courant (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de courant doivent être à un niveau qui est caractéristique d'un environnement commercial ou d'hôpital typiques.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour les APPAREILLAGES et les SYSTÈMES qui ne servent pas au MAINTIEN ARTIFICIEL DES FONCTIONS VITALES

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*Oxymètre de Pouls CMS50D* doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
RF émis ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	L'appareillage de communication RF portable et mobile ne peut être utilisé plus près d'un des éléments de l'*Oxymètre de Pouls CMS50D*, parmi lesquels les câbles, que la distance de séparation recommandée qui a été calculée à l'aide de la comparaison qui s'applique sur la fréquence de l'émetteur. **distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est égal à la capacité nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où *d* est égal à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque champ de fréquence.[b] Des perturbations peuvent se produire à proximité d'appareillages marqués du symbole suivant : 
NOTE 1 À 80 MHz et 800MHz, le champ de fréquence supérieur est d'application. NOTE 2 Ces directives ne sont peut-être pas d'application dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.			
[a] Les intensités de champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, radios d'amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peuvent, en théorie, être prédites de manière précise. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en conséquence d'émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude de site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé l'Oxymètre de Pouls CMS50D, se trouve au-dessus du niveau de conformité RF applicable, il faut vérifier si l'Oxymètre de Pouls CMS50D fonctionne correctement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires sont éventuellement nécessaires, telles que le changement de la direction ou de la location de l'Oxymètre de Pouls CMS50D. [b] Sur le champ de fréquence 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.			

Distances de séparation recommandées entre l'appareillage de communication RF portable et mobile et l'APPAREILLAGE et les SYSTÈMES pour l'APPAREILLAGE et les SYSTÈMES qui ne servent pas au MAINTIEN ARTIFICIEL DES FONCTIONS VITALES

Distances de séparation recommandées entre l'appareillage de communication RF portable et mobile et l'Oxymètre de Pouls CMS50D
L'*Oxymètre de Pouls CMS50D* est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique où des contraintes RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*Oxymètre de Pouls CMS50D* peut aider à éviter des perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre l'appareillage de communication RF portable et mobile (émetteurs) et

l'*Oxymètre de Pouls CMS50D*. Ces distances sont mentionnées ci-dessous, en fonction de la capacité maximale de sortie de l'appareillage de communication.			
Capacité nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 KHz à 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs dotés d'une capacité nominale maximale de sortie qui n'est pas reprise dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de la comparaison qui s'applique sur la fréquence de l'émetteur, où P est égal à la capacité nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, le champ de fréquence supérieur s'applique. NOTE 2 Ces directives ne sont peut-être pas d'application dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.			